

LINEA DE TIEMPO ARSA



Retos

**Presente de la
Agencia**

Financiamiento

Avances



Creación

Quienes Somos?

**Actividades que
Desarrollamos**

Organigrama

Direcciones ARSA

Regulación ejercida

Colegio Q Farmacéutico: Emisión autorizaciones sanitarias : Farmacias, PVM y Registros Sanitarios medicamentos

Inspecciones conjuntas Secretaria de Salud-Colegio Químico Farmacéutico.



División de Farmacia
Inspecciones conjuntas CQ Farmacéutico

Departamento de Alimentos
Departamento de Establecimientos

Dirección General de Regulación Sanitaria

- **Subsecretaría de Regulación**
- **Dirección General de Normalización**
Vigilancia del Marco Normativo
- **Desarrollo de RRHH**

Publicación en la Gaceta

19 de Mayo de 2017

La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS



La primera imprenta llegó a Honduras en 1889, cuando
fue fundada en Tegucigalpa, en el cuartel de la Pro-
vincia, la primera que se imprimió fue una proclama-
ción del General Morúa, con fecha 4 de diciembre de
1889.



Después de la llegada al primer periódico oficial del
Estado con fecha 26 de mayo de 1890, se creó
el, como Diario Oficial "La Gaceta".

AÑO CXXXIX TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A.

VIERNES 19 DE MAYO DEL 2017. NUM. 34,342

Sección A

Secretaría de Estado en los Despachos de Agricultura y Ganadería

ACUERDO No. 149-2017

Tegucigalpa, M.D.C., 02 May. 2017

EL SECRETARIO DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

CONSIDERANDO: Que mediante Acuerdo Ejecutivo número 229 del 4 de julio de 1991, la responsabilidad sobre el manejo y la legislación de los Playones del Golfo de Fonseca, destinados al cultivo de camarón, pasa a ser competencia de la Dirección General de Pesca y Acuicultura, dependiente de la Secretaría de Estado en los Despachos de Agricultura y Ganadería (SAG), la cual asumirá las funciones normativas de fomento y protección del recurso pesquero, marítimo y continental, así como las funciones correspondientes a la Acuicultura, Investigación y Política Pesquera en General.

CONSIDERANDO: Que en fecha ocho de abril del año dos mil catorce, mediante Decreto Legislativo No. 335-2013, publicado en el Diario Oficial "La Gaceta", bajo No. 33,403 de fecha 11 de abril del 2014, se crea la **Ley de Fortalecimiento de la Camaricultura**, cuya finalidad es establecer un conjunto de regulaciones orientadas a fortalecer la industria del camarón cultivado en sus distintas etapas, a fin de elevar su competitividad, de manera tal que continúe siendo un sector de amplias contribuciones a la economía y desarrollo nacional.

CONSIDERANDO: Que mediante Acuerdo Ejecutivo No. 768-2014 de fecha veintidós de agosto del año dos mil catorce, publicado en el Diario Oficial "La Gaceta", bajo No. 33,528 de fecha diez de septiembre del mismo año, se acuerda aprobar el **Reglamento de la Ley de Fortalecimiento**

SUMARIO

Sección A Decretos y Acuerdos

SECRETARÍA DE ESTADO EN LOS DESPACHOS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

Acuerdo No. 149-2017

A. 1 - 4

SECRETARÍA DE INFRAESTRUCTURA Y SERVICIOS PÚBLICOS

Acuerdo Ejecutivo No. 0122

A. 4 - 8

ALCALDÍA MUNICIPAL DEL DISTRITO CENTRAL

Certificación

A. 9-29

PODER EJECUTIVO

Decretos Ejecutivos números PCM-015-2017,
025-2017, 032-2017

A. 29-44

Sección B

Avisos Legales

B. 1 - 32

Desprendible para su comodidad

de la Camaricultura, el que en su artículo 5, 1 inciso f, establece que le corresponde a la Secretaría de Estado en los Despachos de Agricultura y Ganadería (SAG): "Emitir Acuerdo Ministerial que instruye a la Procuraduría General de la República a suscribir Contrato de Arrendamiento o concesión o su respectiva renovación", cuyo procedimiento común y momento procesal se desglosa en el Artículo 56 del cuerpo legal citado.

CONSIDERANDO: Que en el Artículo 57 del Reglamento de la Ley de Fortalecimiento de la Camaricultura, se creó un Proyecto Conjunto de Regularización de Fincas Camaroneras con la participación de la Secretaría de Estado en los Despachos de Agricultura y Ganadería (SAG), la Secretaría de Estado en los Despachos en los Despachos de Recursos Naturales y Ambiente, hoy, de Secretaría de Estado en los Despachos de Energía, Recursos Naturales, Ambiente y

Nombramiento de los Comisionados

20 de Julio de 2017



Apertura de la Agencia

20 de Julio de 2017



Para el Futuro

2020



Convertirnos para el 2020 en la entidad centroamericana de referencia sanitaria y un modelo a seguir en las instituciones hondureñas;
Promoviendo el trabajo en equipo y servidores públicos comprometidos, con alto grado de ética profesional, honestidad, transparencia.
Con talento humano capacitado y recursos tecnológicos avanzados que permitan prestar servicios con altos niveles de calidad

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) fue creada mediante Decreto PCM-032-2017, como una entidad desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, con independencia funcional, técnica, financiera y administrativa; con personalidad jurídica.



Que es ARSA

Regulación

Elaborar, actualizar el marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario

Control

Establecer mecanismos para garantizar la calidad, seguridad, inocuidad de los servicios, productos

Vigilancia y Fiscalización

Mecanismos para mantener la calidad, seguridad de productos de Interés Sanitario.

ARSA

Fomento Sanitario: Desarrollar acciones educación dirigidas a la población y al sector productor

Actividades que desarrollamos

Actividades que se desarrollan:

Regulaciones

Reglamentos Técnicos
Manuales
Procedimientos
Comunicados
Entre otros

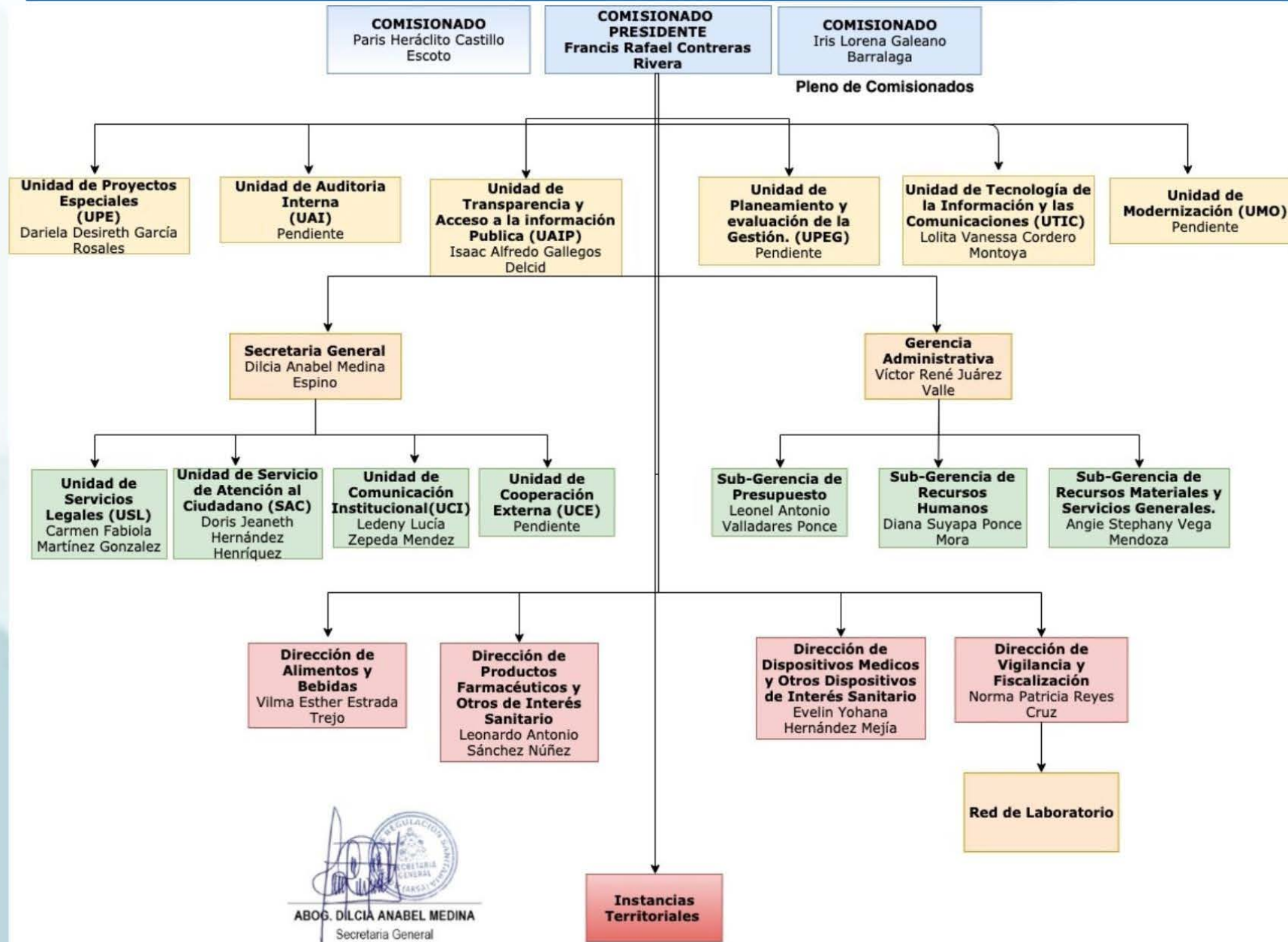
Control Sanitario

Autorizaciones sanitarias
Análisis de laboratorio
Inspecciones
Importaciones
Donaciones
Control de publicidad
Control psicotrópicos y estupefacientes
Investigaciones en salud vinculadas a las competencias de la Agencia

Vigilancia y Fiscalización

Inspecciones
Controles en puertos de entrada
Muestreos y análisis de laboratorio
Mecanismos de coordinación intersectorial para la vigilancia postcomercialización

ORGANIGRAMA



- Alimentos procesados y sus establecimientos
- Aditivos
- Ventas vías publicas

Dirección
Alimentos y
Bebidas

Dirección de
Productos
Farmacéuticos y
otros de interés
sanitario

- Medicamentos: de síntesis química,, biológicos, vacunas, hemoderivados, biotecnológicos, huérfanos, productos homeopáticos, radiofármacos, suplementos nutricionales, preparados magistrales, galénicos,
- productos cosméticos, higiénicos, naturales medicinales y plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional

Dirección
Dispositivos
Médicos y otros
dispositivos de
interés sanitario

Dirección
Vigilancia y
Fiscalización

- Dispositivos Médicos
- REACTIVOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Avances

Modernización del marco regulatorio En materia de regulación sanitaria que benefician el acceso de la población a más y mejores soluciones en salud.

Se han emitido 43,911 autorizaciones sanitarias

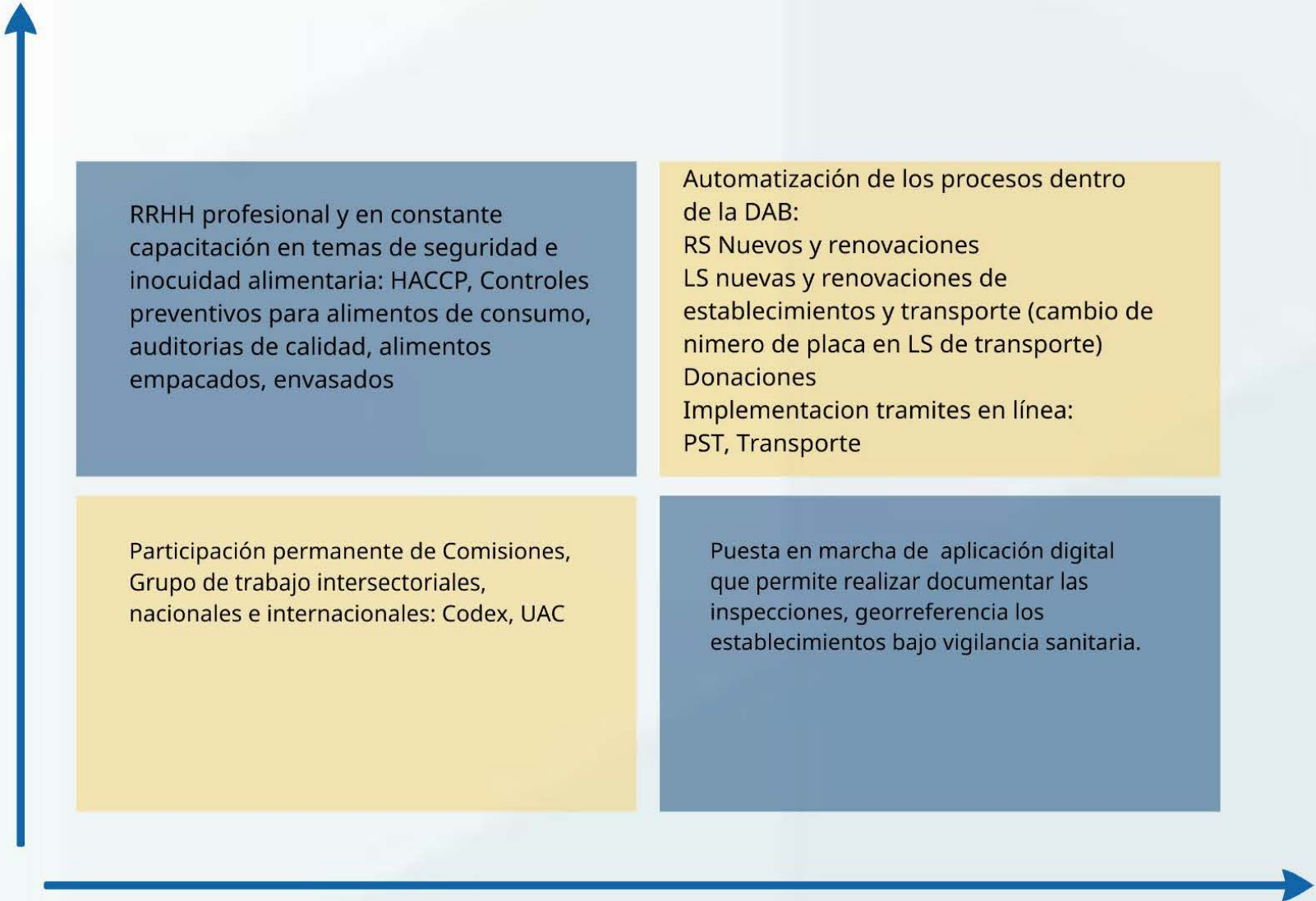
Se han emitido 20 Documentos regulatorios

116 Talleres de construcción y socialización de instrumentos regulatorios realizados

Productos dejaron de ser considerados dispositivos médicos.

los lineamientos para la instalación y operación de la farmacovigilancia en el territorio nacional.

Mas Avances



RRHH profesional y en constante capacitación en temas de seguridad e inocuidad alimentaria: HACCP, Controles preventivos para alimentos de consumo, auditorias de calidad, alimentos empacados, envasados

Automatización de los procesos dentro de la DAB:
RS Nuevos y renovaciones
LS nuevas y renovaciones de establecimientos y transporte (cambio de número de placa en LS de transporte)
Donaciones
Implementación trámites en línea:
PST, Transporte

Participación permanente de Comisiones, Grupo de trabajo intersectoriales, nacionales e internacionales: Codex, UAC

Puesta en marcha de aplicación digital que permite realizar documentar las inspecciones, georreferencia los establecimientos bajo vigilancia sanitaria.



- PEI 2018 al 2021/ Planes Operativos anuales
- Simplificación administrativa de los procesos
 - Vehículos de dos y cuatro rudas para la ejecución de la operatividad
 - Posicionamiento de la imagen institucional
 - Control de importaciones
 - Se han emitido 62,027 al día de hoy
 - 25 documentos regulatorios
 - 43,456 inspecciones sanitarias realizadas (2018: 40,973)
 - 7506 análisis de laboratorio realizados
 - 136 talleres de construcción
 - 192 charlas de fomento sanitario

INSCRIPCIÓN EN LÍNEA A CAPACITACIONES SOBRE:

Servicio prestado	Fecha Implementación	No. Gestiones	Observaciones
1.1 Presentación de un expediente de productos farmacéuticos y Otros de interés sanitario.	13/8/2018	8	Número de charlas totales a impartir por tema, desde agosto a noviembre
1.2 Trámites en línea de Sustancias controladas	16/8/2018	8	
1.3 Microempresarios Cosméticos - Higiénicos	30/8/2018	2	

Tramites simplificados de Productos Farmacéuticos

Servicio Prestado	Fecha Implementación	No. Gestiones
Reconocimientos de Medicamentos	Julio 2017	943
Cosméticos	Julio 2017	390
Reconocimiento de Productos Higiénicos	Julio 2017	189
Reconocimiento de Plaguicidas de uso doméstico y profesional.	Julio 2017	14
Permiso Sanitario Temporal	Julio 2018	637

TRÁMITES EN LÍNEA DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

Servicio prestado	Fecha Implementación	No. Gestiones	Observaciones
Liberación de lote de vacunas.	3/2018	22	Permite dar una respuesta inmediata a las solicitudes de importación de vacunas realizadas por la secretaria de salud
Registro de empresa dedicada a la importación, exportación, comercialización de sustancias controladas	1/8/2018	29	Número de solicitudes recibidas a la fecha por tipo
Previsiones	1/8/2018	0	
Permiso de importación	1/8/2018	30	
Permiso de exportación	1/8/2018	1	

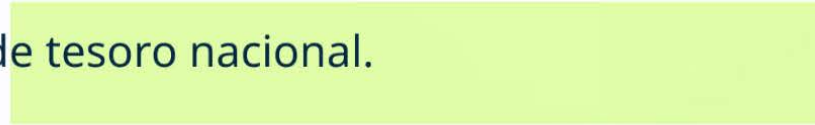
SERVICIO EN LÍNEA RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO ALIMENTOS Y BEBIDAS

Servicio Prestado	Fecha Implementación	No. Gestiones	Observaciones
Reconocimiento del Registro Sanitario De Alimento Y Bebidas	2017	633	Permite la facilitación del comercio en la región Centroamericana en el marco de la Unión Aduanera Centroamericana
Reconocimiento del Registro Sanitario De Alimento Y Bebidas	2018	1305	

- Para su operación, funcionamiento con recursos generados por la prestación de servicios.



- No disponemos de presupuesto de tesoro nacional.





AUTORIZACIÓN DE COMPRA Y VENTA DE ESTUPEFACIENTES

La Agencia de Regulación Sanitaria, por este medio **AUTORIZA EL PERMISO DE COMPRA Y VENTA.**

Datos del Vendedor:
 Nombre de solicitud: ARSA-0318-CV-2019
 Presentada por: ROSAN ALEJANDRA AGUILAR GUDOT
 Licencia de Regencia: LR-11087-2017
 Nombre del Establecimiento: ENDOCRINIA LATERANO
 Licencia Sanitaria No.: 0801907000476011
 Vigencia hasta: 14/05/2023

Datos del Comprador:
 Nombre del Comprador: JIMENEZ ZIVANNEIA HERNANDEZ
 Nombre del Establecimiento: FARMACIA INTERNA DEL HOSPITAL DEL VALLE
 Vigencia de Licencia Sanitaria: 7/12/2023.

Datos del Producto:
 Presente Farmacológico denominado: OXA FORT 1
 Presentación Comercial del Producto: OXA FORT 1 50 TABLETAS.
 CONCENTRACIÓN: OXA. TABLETA CONTIENE 50 MG DE CODEINA FOSFATO (EQUIVALENTE A 0.537 g DE CODEINA BASE POR TABLETA) HACIENDO UN TOTAL DE 3.19 GRAMOS DE CODEINA BASE. /
 Cantidad del: 2 Cajas.
 Registro Sanitario: M-17492/
 Número de Lotería: 8534.
 Fecha de Vencimiento: 31/01/2019.

T, para los fines que el interesado estime conveniente se extiende la presente en la ciudad de Copeyapeña, Municipio del Estado Central, a los 12/03/2019.



En sujeción de la presente autorización se otorga una copia de esta autorización que podrá ser utilizada para fines de control de la misma. Toda persona que violare esta autorización será sancionada de acuerdo a la ley.

Agencia de Regulación Sanitaria

Nuevos Modelos de Autorizaciones



AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

PERMISO DE IMPORTACIÓN DE PRECURSOR QUÍMICO

En sujeción de la presente autorización, se otorga a los interesados que la ley lo complace, el presente permiso de importación de precursor químico.

Datos del Vendedor:
 Nombre de solicitud: ARSA-0318-CV-2019
 Presentada por: ROSAN ALEJANDRA AGUILAR GUDOT
 Licencia de Regencia: LR-11087-2017
 Nombre del Establecimiento: ENDOCRINIA LATERANO
 Licencia Sanitaria No.: 0801907000476011
 Vigencia hasta: 14/05/2023

Datos del Comprador:
 Nombre del Comprador: JIMENEZ ZIVANNEIA HERNANDEZ
 Nombre del Establecimiento: FARMACIA INTERNA DEL HOSPITAL DEL VALLE
 Vigencia de Licencia Sanitaria: 7/12/2023.

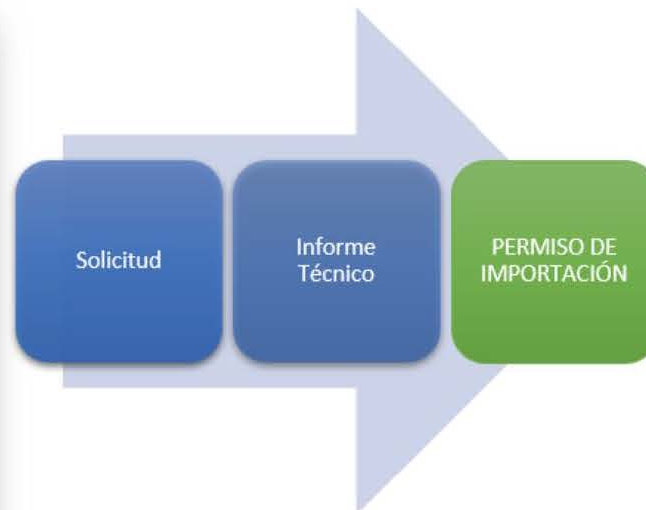
Datos del Producto:
 Presente Farmacológico denominado: OXA FORT 1
 Presentación Comercial del Producto: OXA FORT 1 50 TABLETAS.
 CONCENTRACIÓN: OXA. TABLETA CONTIENE 50 MG DE CODEINA FOSFATO (EQUIVALENTE A 0.537 g DE CODEINA BASE POR TABLETA) HACIENDO UN TOTAL DE 3.19 GRAMOS DE CODEINA BASE. /
 Cantidad del: 2 Cajas.
 Registro Sanitario: M-17492/
 Número de Lotería: 8534.
 Fecha de Vencimiento: 31/01/2019.

T, para los fines que el interesado estime conveniente se extiende la presente en la ciudad de Copeyapeña, Municipio del Estado Central, a los 12/03/2019.



En sujeción de la presente autorización se otorga una copia de esta autorización que podrá ser utilizada para fines de control de la misma. Toda persona que violare esta autorización será sancionada de acuerdo a la ley.

Agencia de Regulación Sanitaria



Simplificación Administrativa



Permisos de Importación

Número de Solicitud:

Tu respuesta:

Tipo de permiso:

☐ IMPORTACIÓN

☐ Otro:

Tipo de Producto:

☐ ESTUPEFACIENTE

☐ SICOTRÓPICO

☐ PRECURSOR QUÍMICO

☐ Otro:

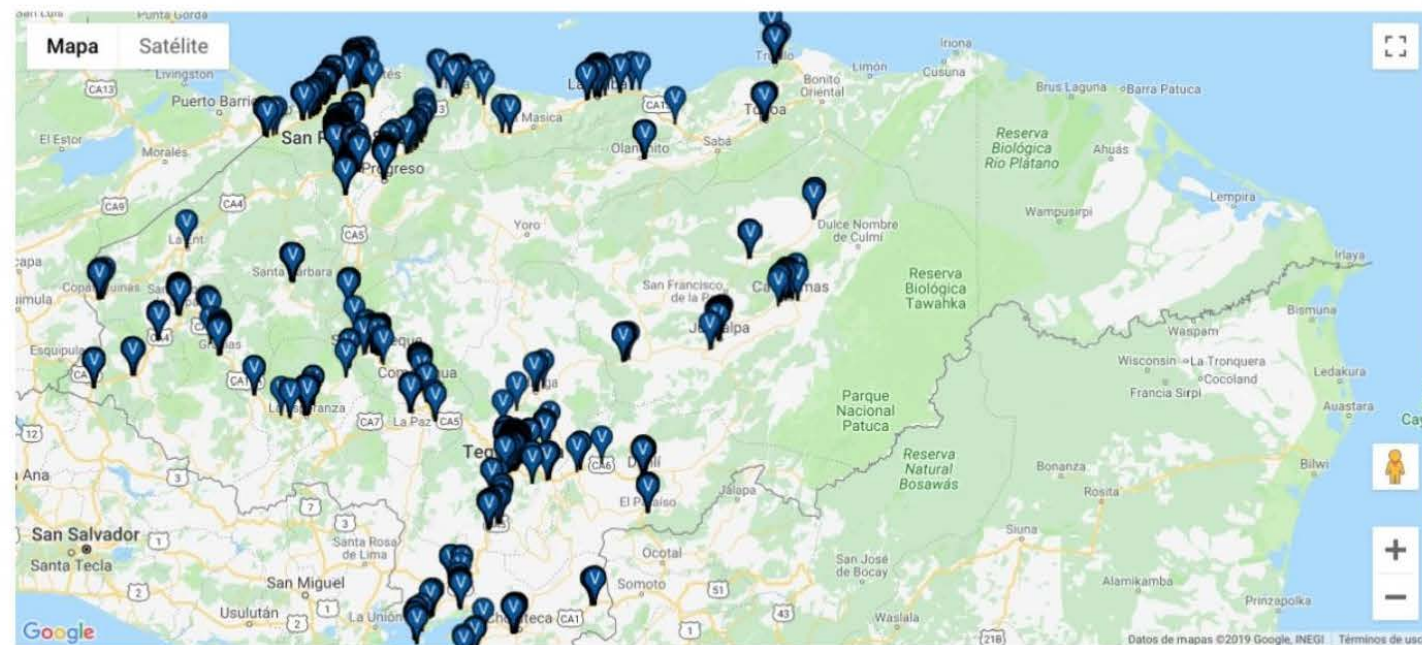
SIGUIENTE

Formularios en Línea

Mapa de Inspecciones realizadas desde la APP de Vigilancia y Fiscalización



Mapa de Visitas



Anuncio a Microempresarios por Redes Sociales



ATENCIÓN
MICROEMPRESARIOS DE LA PAZ

LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA
LES ESTARÁ VISITANDO

Fecha: Del 18 al 20 de febrero del 2019.

Hora: Lunes 18 de febrero del 2019 de 1:30 PM a 5:00 pm.

Martes 19 de febrero de 8:30 am a 5:00 pm

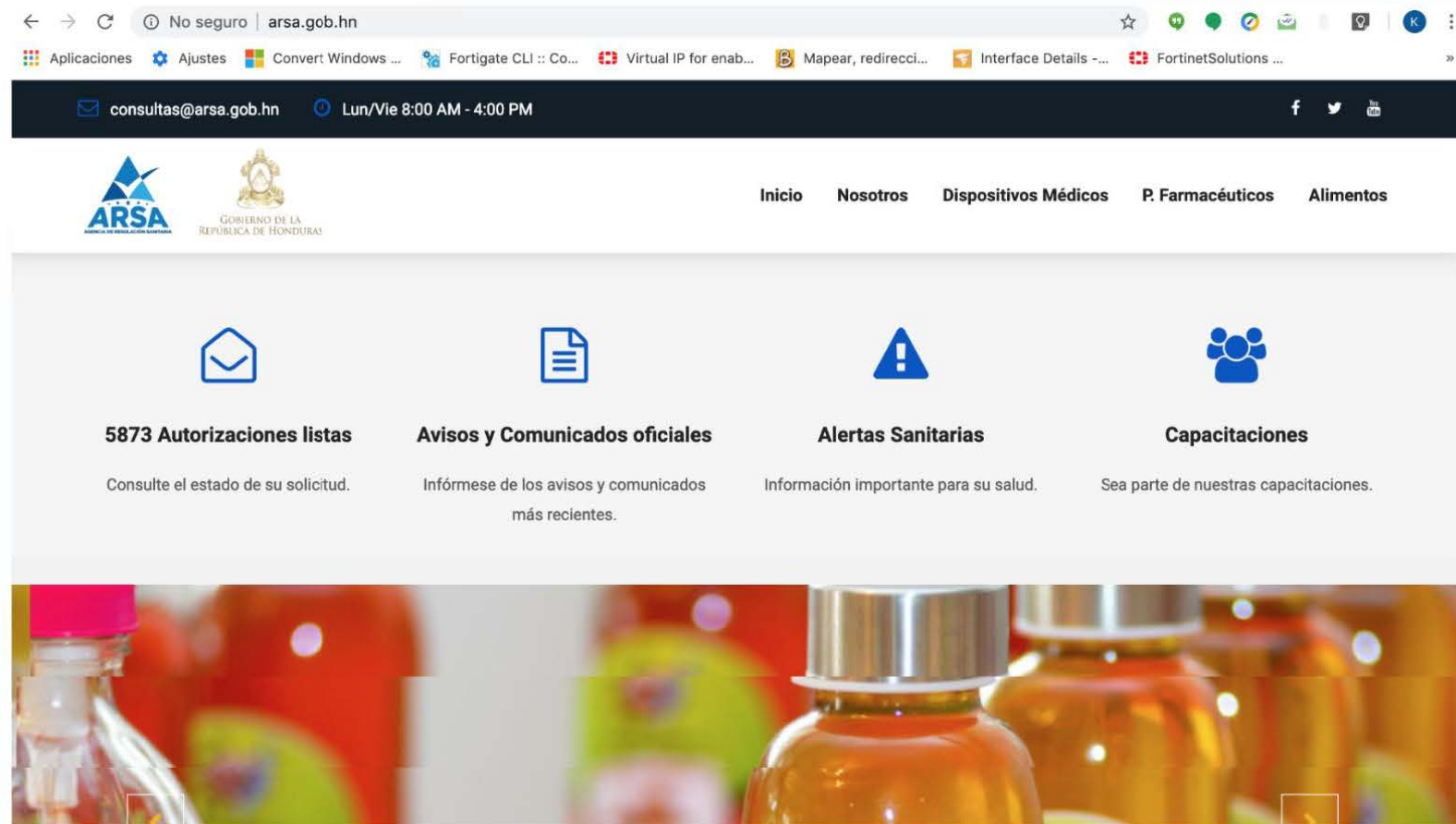
Miércoles 20 de Febrero de 8:30 am a 12:00 pm.

Lugar: Hotel El Ángel, La Paz.

Tramites a realizar
Capacitación a Emprendedores y Microempresarios.
Recepción de documentos para microempresarios.
Recepción de solicitudes de Licencias y Registros sanitarios.

Agencia de Regulación Sanitaria @Arsa_Honduras ARSA Honduras www.arsa.gob.hn

Pagina de ARSA



arsa.gob.hn

consultas@arsa.gob.hn Lun/Vie 8:00 AM - 4:00 PM

Inicio Nosotros Dispositivos Médicos P. Farmacéuticos Alimentos

5873 Autorizaciones listas
Consulte el estado de su solicitud.

Avisos y Comunicados oficiales
Infórmese de los avisos y comunicados más recientes.

Alertas Sanitarias
Información importante para su salud.

Capacitaciones
Sea parte de nuestras capacitaciones.

http://arsa.gob.hn/

RETOS ARSA

Establecer un sistema de vigilancia basada en riesgo, que permita optimizar recursos y contribuir a la protección de la población.

Implementar firma electrónica para los procesos en línea
Fortalecer las acciones de fomento sanitario hacia la población sobre acciones para proteger su salud

Alcanzar al 80% de microempresarios a través del programa de Microempresarios diseñado por la ARSA
Disponer de una base de datos alimentos, que permita conocer sus volúmenes de producción, comercialización, categorización por riesgo, llegando incluso a las ventas en las vías públicas

Retos Dirección de Alimentos y Bebidas

- Continuar haciendo esfuerzos para la articulación DEL SISTEMA De EINOQUIDAD.
- Satisfacer los vacíos regulatorios existen en temas críticos: ventas en vías públicas, regulaciones específicas para productos.

- Establecer el control de las ventas en las vías publicas
- Implementar un sistema de trazabilidad, con la participación de todos los actores.

- Dar seguimiento a los avances realizados en el diseño de un sistema inspección enfocado al riesgo
- Disponer de laboratorios con la infraestructura, recurso humano y equipo en respuesta a las exigencias de la regulación.

Retos Direccion de Productos Farmaceuticos y Otros de de Interés Sanitario

- Ser una arn de referencia regional para el 2021
- Ser una ARN líder en la región en los procesos de modernización, calidad y seguridad sanitaria
- Establecer controles dinámicos que permitan establecer el cambio y adaptación a las nuevas tecnologías sanitarias y terapias avanzadas
- Desarrollar una cultura de uso racional de medicamentos
- Ser una ARN líder en la región en los procesos de modernización, calidad y seguridad sanitaria

- Establecer controles dinámicos que permitan establecer el cambio y adaptación a las nuevas tecnologías sanitarias y terapias avanzadas
- Desarrollar una cultura de uso racional de medicamentos
- Desarrollar una estrategia intersectorial para el control de los productos falsificados
- Contar con expertos externos en temas de alto impacto en la salud, que puedan mejorar el criterio técnico científico en la toma de decisiones de la entidad
- Establecer centro de farmacovigilancia siendo referente nacional para las notificaciones de reacciones adversas.

- Avanzar hacia cosmetovigilancia, domivigilancia y toxicovigilancia
- Establecer procesos y procedimientos con las mejores prácticas sanitarias
- Establecer mecanismos orientados a la estabilidad financiera de la institución para una garantía de control de vigilancia y fiscalización.

RETOS DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS

- Implementar el Programa de Farmacovigilancia.
- Aplicar la regulación a todos los Dispositivos Médicos.
- Implementar la regulación de los Dispositivos Médicos Repotenciados



BLINDAR LA INSTITUCIONALIDAD